NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/525

z 19. októbra 2020,

ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 85,

keďže:

(1) V prílohách II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach a biocídnych výrobkoch, ktoré musí spĺňať žiadosť o schválenie účinnej látky a žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku.

(2) Požiadavky na údaje týkajúce sa účinných látok a biocídnych výrobkov treba upraviť s cieľom zohľadniť nové metódy získavania lepších informácií o toxikologických vlastnostiach (ako sú podráždenie, neurotoxicita, genotoxicita atď.), nové stratégie testovania, ktoré uprednostňujú testy *in vitro* pred testami *in vivo* s cieľom obmedziť testovanie na stavovcoch, a stratégiu testovania a metódy určovania vlastností látok narúšajúcich endokrinný systém v súlade s kritériami stanovenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2100 ([2]).

(3) Dokumentácia by sa mala považovať za úplnú, ak spĺňa požiadavky uvedené v článku 6 ods. 1 a článku 20 ods. 1, a najmä požiadavky na údaje stanovené v prílohách II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Konzultácie pred predložením požadovaných údajov, ktoré prebiehajú medzi žiadateľom o schválenie účinnej látky alebo o autorizáciu biocídneho výrobku a hodnotiacim príslušným orgánom, prispievajú ku kvalite dokumentácie a k pokroku procesu hodnotenia. Znenie odseku 5 bodu 2 úvodnej časti prílohy II a znenie odseku 7 bodu 2 úvodnej časti prílohy III by sa malo upraviť, aby sa zabezpečilo, že žiadatelia zahrnú do žiadosti závery takýchto konzultácií s cieľom zaistiť hladký priebeh postupu hodnotenia.

(4) V súlade s prílohami II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa testy predložené na účely schválenia účinnej látky alebo autorizácie biocídneho výrobku vykonávajú v súlade s metódami opísanými v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 ([3]). Keďže medzi validáciou medzinárodne uznávanej testovacej metódy a jej zaradením do nariadenia (ES) č. 440/2008 môže uplynúť určitý čas, bod 5 úvodných častí príloh II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by sa mal zmeniť tak, aby žiadatelia mohli použiť najaktuálnejšiu verziu testovacích metód.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1).

([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1).

(5) Osobitné pravidlá týkajúce sa prispôsobenia požiadaviek na údaje uvedených v prvom stĺpci tabuliek v hlavách 1 a 2 príloh II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa obmedzujú na obavy súvisiace s testovaním na stavovcoch. Keďže niektoré požiadavky uvedené v prvom stĺpci nezahŕňajú testovanie na stavovcoch, rozsah prispôsobení uvedených v treťom stĺpci tabuliek uvedených v hlavách 1 a 2 príloh II a III by sa mal rozšíriť tak, aby sa vzťahoval aj na prípady, keď k testovaniu na stavovcoch nedochádza.

(6) V bode 2 hlavy 1 prílohy II sa stanovujú požiadavky na údaje na účely identifikácie účinnej látky. Tieto požiadavky treba upraviť, aby sa umožnila identifikácia účinných látok vytvorených *in situ*.

(7) V bode 6 hlavy 1 príloh II a III sa stanovujú požiadavky na posúdenie účinnosti účinnej látky alebo biocídneho výrobku proti cieľovým organizmom. Takáto účinnosť by sa mala preukázať aj pri aktivite účinnej látky v prípade, že neexistujú iné látky, ktoré môžu mať vplyv na účinnosť. V prípade ošetrených výrobkov by sa mala preukázať účinnosť biocídnych vlastností výrobku. Navyše v súčasných ustanoveniach o neplánovaných vedľajších účinkoch uvedených v bode 6 sa nespresňuje, o akom druhu organizmov alebo objektov by sa mali poskytnúť informácie. Malo by sa preto objasniť, že akékoľvek pozorovanie nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov sa má obmedzovať na necieľové organizmy alebo objekty a materiál, ktoré sa majú chrániť účinnou látkou alebo biocídnym výrobkom.

(8) V článku 62 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa vyžaduje, aby sa testovanie na stavovcoch vykonávalo len ako posledná možnosť. Pri stanovovaní požiadaviek na údaje na účely schvaľovania účinných látok a autorizácie biocídnych výrobkov by sa mali uprednostňovať spoľahlivé metódy *in vitro* ako náhrada za metódy *in vivo*, ktoré si vyžadujú využívanie stavovcov. Stratégie testovania zahrnuté do príloh II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 preto treba prispôsobiť nedávno validovaným usmerneniam pre testy *in vitro*, ktoré vydala Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD), a iným medzinárodným normám.

(9) Prvou povinnou požiadavkou v nadväznosti na pozitívny test na génovú mutáciu *in vitro* je v súčasnosti test na neplánovanú syntézu DNA *in vivo*, ktorý má vnútorné obmedzenia a nízku citlivosť. Vedecký výbor Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín ([4]) dospel v stanovisku uverejnenom v novembri 2017 k záveru, že negatívne výsledky testu na neplánovanú syntézu DNA nie sú dôkazom toho, že látka nevyvoláva génovú mutáciu. Odkaz na test na neplánovanú syntézu DNA by sa preto mal odstrániť a nahradiť odkazom na vhodnú štúdiu genotoxicity *in vivo* na somatických bunkách.

(10) Podľa súčasných požiadaviek na údaje uvedených v prílohe II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa na preskúmanie reprodukčnej toxicity látky vyžaduje použitie dvojgeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity. V uvedenej prílohe sa ďalej uvádza, že za alternatívu k tejto dvojgeneračnej štúdii sa môže považovať rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity. Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity ponúka v porovnaní s dvojgeneračnou štúdiou reprodukčnej toxicity niekoľko výhod, keďže okrem účinkov na mužský a ženský reprodukčný systém posudzuje viac toxikologických účinkov spojených s pôsobením narúšajúcim endokrinný systém. Preto ak nie je k dispozícii žiadna dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity, mala by sa namiesto toho vykonať rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity.

(11) Vystavenie neurotoxickým látkam v maternici alebo počas detstva môže prispieť k rôznym poruchám vývoja nervovej sústavy a neurologickým poruchám, ktoré sa prejavia, až ako človek starne, a môžu prispieť k neurodegeneratívnym ochoreniam, ako sú Parkinsonova alebo Alzheimerova choroba. V záujme riešenia tejto obavy by sa do prílohy II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 mali zahrnúť usmernenia k testom na primeranú kontrolu a charakterizáciu účinných látok, ktoré môžu byť toxické pre vývoj mozgu.

(12) Súčasná štruktúra požiadaviek na údaje týkajúcich sa zdravotných údajov a lekárskeho ošetrenia, ktoré sa uvádzajú v bodoch 8.12.1 až 8.12.8 hlavy 1 prílohy II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, môže viesť k predkladaniu prekrývajúcich sa informácií v rámci niekoľkých z týchto bodov. Požiadavky na údaje by sa preto mali zjednodušiť, aby sa znížili náklady na dodržiavanie predpisov a aby sa obmedzili zbytočné oneskorenia pri hodnotení žiadostí.

([4]) *Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment* (Vedecké stanovisko k objasneniu niektorých aspektov týkajúcich sa hodnotenia genotoxicity). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(12):5113, s. 25. https://doi. org/10.2903/j. efsa.2017.5113.

(13) Malo by sa vykonať hodnotenie možných neplánovaných účinkov látok na imunitný systém. Keďže v usmernení OECD k testovaniu sa však neuvádza žiadna osobitná štúdia vývojovej imunotoxicity, malo by sa vyžadovať, aby sa príslušné údaje poskytli v podobe súboru doplnkových údajov.

(14) V bode 8.18 hlavy 1 prílohy II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa duplikuje obsah bodu 13 uvedenej hlavy, a preto by sa mal vypustiť.

(15) Bod 9.1.1 hlavy 1 prílohy II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by sa mal zmeniť s cieľom objasniť, kedy sa má vykonať testovanie dlhodobej toxicity na rybách. Zoznam testovacích metód OECD uvedený v bode 9.1.6.1 by sa mal nahradiť s cieľom zohľadniť prebiehajúci vývoj, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o štúdiách dlhodobej toxicity na rybách.

(16) Viaceré požiadavky na údaje o mikroorganizmoch zahrnuté do hlavy 2 príloh II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa buď prekrývajú s inými ustanoveniami uvedenými v prílohách, alebo sú pre mikroorganizmy irelevantné. Hlava 2 príloh II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by sa preto mala zmeniť, aby sa takéto prekrývanie a irelevantné požiadavky na údaje odstránili.

(17) V štvrtom odseku bodu 2 úvodnej časti prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že v prípade iných ako účinných látok majú žiadatelia používať údaje, ktoré sa im poskytli v kontexte hlavy IV nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([5]). Tento odsek by sa mal zmeniť, aby sa objasnilo, že od žiadateľov sa môže vyžadovať poskytnutie doplňujúcich informácií o látkach vzbudzujúcich obavy, ktoré sú obsiahnuté v biocídnych výrobkoch, najmä s cieľom predložiť súbor údajov, ktorý umožňuje identifikáciu ich vlastností narúšajúcich endokrinný systém.

(18) S cieľom zabrániť neprimeranému zaťaženiu hospodárskych subjektov by sa určité testy požadované podľa prílohy II alebo III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, ktoré sa už začali alebo boli vykonané pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia, mali považovať za vhodné na účely splnenia požiadaviek na údaje.

(19) Pred tým, ako sa začnú uplatňovať požiadavky na údaje upravené na základe tohto delegovaného nariadenia, by sa mala poskytnúť primeraná lehota, aby žiadatelia mohli prijať potrebné opatrenia na splnenie týchto požiadaviek. V záujme ochrany zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia by však žiadatelia mali mať možnosť dobrovoľne uplatňovať zmeny zavedené týmto nariadením ešte pred dátumom začatia jeho uplatňovania.

(20) Nariadenie (EÚ) č. 528/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Príloha III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Bez ohľadu na dátum uplatňovania tohto nariadenia stanovený v článku 3 sa žiadosti o schválenie účinnej látky a žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku predložené pred 15. aprílom 2022 hodnotia na základe požiadaviek na údaje platných v deň predloženia takýchto žiadostí.

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 15. apríla 2022.

Odchylne od uvedeného sa žiadatelia môžu rozhodnúť uplatňovať požiadavky na údaje stanovené v prílohách I a II k tomuto nariadeniu od 15. apríla 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Príloha II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa mení takto:

1. Úvodná časť sa mení takto:

a) V bode 2 sa piaty odsek nahrádza takto:

„Žiadateľ uskutoční s potenciálnym hodnotiacim orgánom konzultáciu pred predložením požadovaných údajov. Okrem povinnosti stanovenej v článku 62 ods. 2 sa môže žiadateľ radiť aj s príslušným orgánom, ktorý dokumentáciu zhodnotí z hľadiska navrhovaných požiadaviek na údaje, a najmä z hľadiska testovania na stavovcoch, ktoré žiadateľ navrhuje uskutočniť. Žiadateľ takéto konzultácie pred predložením požadovaných údajov a ich výsledky doloží a príslušné dokumenty zahrnie do žiadosti.“;

b) Bod 5 sa nahrádza takto:

„5. Testy predložené na účely schválenia účinnej látky sa vykonávajú v súlade s metódami opísanými v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 (*) alebo s akoukoľvek revidovanou verziou týchto metód, ktorá ešte nie je uvedená v danom nariadení.

Ak však metóda nie je vhodná alebo opísaná v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008, použijú sa iné, vedecky primerané metódy, pričom ich primeranosť sa odôvodní v žiadosti.

Pri uplatnení testovacích metód na nanomateriály sa poskytne vysvetlenie ich vedeckej primeranosti pre nanomateriály a prípadne i technických prispôsobení alebo úprav, ktoré boli vykonané s cieľom zohľadniť osobitné vlastnosti týchto materiálov.

(*) Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1).“

2. Tabuľka v hlave 1 sa mení takto:

a) Záhlavie tretieho stĺpca sa nahrádza takto:

		„Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia zo stĺpca 1“

b) Riadok 2 sa nahrádza takto:

„2.	IDENTITA ÚČINNEJ LÁTKY (A JEJ PREKURZORA/PREKURZOROV, AK JE ÚČINNÁ LÁTKA VYTVORENÁ *IN SITU*) Informácie o účinnej látke a prípadne o jej prekurzoroch poskytnuté v tomto oddiele musia postačovať na identifikáciu tejto účinnej látky. Ak nie je technicky možné poskytnúť informácie o jednej alebo viacerých položkách uvedených v tomto oddiele alebo ak sa z vedeckého hľadiska zdá, že ich poskytnutie je zbytočné, musia sa jasne uviesť dôvody.“		

c) Riadok 2.5 sa nahrádza takto:

„2.5.	Molekulový a štruktúrny vzorec (v prípade dostupnosti a relevantnosti aj označenie SMILES) V prípade prekurzora/prekurzorov a účinných látok vytvorených *in situ* informácie o všetkých vytvorených chemických látkach (plánovaných a neplánovaných)		V prípade, že nie je možné presne definovať molekulárnu štruktúru prekurzora/prekurzorov a/alebo účinnej látky, molekulový a štruktúrny vzorec sa poskytnúť nemusia.“

d) Riadok 2.8 sa nahrádza takto:

„2.8.	Výrobná metóda (postup syntézy) účinnej látky vrátane údajov o východiskových materiáloch a rozpúšťadlách vrátane dodávateľov, špecifikácií a komerčnej dostupnosti V prípade účinných látok vytvorených *in situ* sa poskytne opis reakčných schém vrátane všetkých priebežných reakcií a súvisiacich chemických látok (plánovaných a neplánovaných).“		

e) Vkladá sa tento riadok 2.11.1:

„2.11.1.	Analytický profil aspoň piatich reprezentatívnych vzoriek odobratých z látky/látok vytvorených *in situ*, ktorý obsahuje údaje o obsahu účinnej látky/účinných látok a akejkoľvek inej zložky nad úrovňou 0,1 hm. % vrátane rezíduí prekurzora/prekurzorov.“		

f) Riadok 6.6 sa nahrádza takto:

„6.6.	Údaje o účinnosti na podloženie: — prirodzenej aktivity účinnej látky na zamýšľané použitie, resp. použitia a — akýchkoľvek tvrdení o ošetrených výrobkoch týkajúcich sa biocídnych vlastností výrobku. Údaje o účinnosti zahŕňajú akékoľvek dostupné štandardné protokoly, laboratórne testy alebo skúšky v teréne a prípadne výkonové normy, alebo údaje podobné tým, ktoré sú k dispozícii pre vhodné referenčné výrobky.“		

g) Riadok 6.7.2 sa nahrádza takto:

„6.7.2.	Poznámky o nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkoch na necieľové organizmy alebo na objekty a materiál, ktoré sa majú chrániť“		

h) Riadky 8.1, 8.2 a 8.3 sa nahrádzajú takto:

„8.1.	Poleptanie alebo podráždenie pokožky Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách a údajov, ktoré sa netýkajú zvierat; b) poleptanie pokožky, testovanie *in vitro*; c) podráždenie pokožky, testovanie *in vitro*; d) poleptanie alebo podráždenie pokožky, testovanie *in vivo*.		Štúdia, resp. štúdie uvedené v stĺpci 1 sa nemusia vykonať, ak: — dostupné informácie naznačujú, že látka spĺňa klasifikačné kritériá pre poleptanie alebo podráždenie pokožky, — látka je silnou kyselinou (pH ≤ 2,0) alebo zásadou (pH ≥ 11,5), — látka je na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavá, — látka spĺňa klasifikačné kritériá pre akútnu toxicitu (kategória 1) dermálnym vstupom alebo — v štúdii o akútnej toxicite dermálnym vstupom sa poskytnú presvedčivé dôkazy o poleptaní alebo podráždení pokožky vhodné na účely klasifikácie. Ak je už na základe výsledkov jednej z dvoch štúdií uvedených v písmene b) alebo c) v stĺpci 1 tohto riadku možné prijať konečné rozhodnutie o klasifikácii danej látky alebo o neexistencii potenciálu dráždiť pokožku, nie je potrebné uskutočniť druhú štúdiu. Štúdia poleptania alebo podráždenia pokožky *in vivo* prichádza do úvahy iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdie *in vitro* uvedené v písmenách b) a c) v stĺpci 1 tohto riadku, alebo ak výsledky týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika.

			Štúdie poleptania alebo podráždenia pokožky *in vivo*, ktoré sa uskutočnili alebo začali pred 15. aprílom 2022, sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje.
8.2.	Vážne poškodenie alebo podráždenie očí Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách a údajov, ktoré sa netýkajú zvierat; b) vážne poškodenie alebo podráždenie očí, testovanie *in vitro*; c) vážne poškodenie alebo podráždenie očí, testovanie *in vivo*.		Štúdia, resp. štúdie uvedené v stĺpci 1 sa nemusia vykonať, ak: — dostupné informácie naznačujú, že látka spĺňa klasifikačné kritériá pre podráždenie očí alebo spôsobuje vážne poškodenie očí, — látka je silnou kyselinou (pH ≤ 2,0) alebo zásadou (pH ≥ 11,5), — látka je na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavá alebo — látka spĺňa klasifikačné kritériá pre poleptanie pokožky, čo vedie ku klasifikácii látky ako látky spôsobujúcej „vážne poškodenie očí“ (kategória 1). Ak na základe výsledkov prvej štúdie *in vitro* nie je možné prijať presvedčivé rozhodnutie o klasifikácii danej látky alebo o neexistencii potenciálu dráždiť oči, je v súvislosti s týmto sledovaným parametrom potrebné uvažovať o ďalšej štúdii, resp. štúdiách *in vitro*. Štúdia vážneho poškodenia alebo podráždenia očí *in vivo* prichádza do úvahy iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdiu, resp. štúdie *in vitro* uvedené v písmene b) v stĺpci 1 tohto riadku, alebo ak výsledky získané z týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika. Štúdie vážneho poškodenia alebo podráždenia očí *in vivo*, ktoré sa uskutočnili alebo začali pred 15. aprílom 2022, sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje.

„8.3.	Senzibilizácia pokožky Tieto informácie umožnia vyvodiť záver, že daná látka je kožný senzibilizátor a možno predpokladať, že má potenciál spôsobiť rozsiahlu senzibilizáciu u ľudí (kategória 1A). Uvedené informácie by v prípade potreby mali postačovať na hodnotenie rizika. Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách a údajov, ktoré sa netýkajú zvierat; b) senzibilizácia pokožky, testovanie *in vitro*. Údaje z testovacej metódy, resp. metód *in vitro* alebo *in chemico* uvedených v bode 5 úvodnej časti tejto prílohy, ktoré sa zaoberajú všetkými týmito kľúčovými udalosťami kožnej senzibilizácie: i) molekulárnou interakciou s kožnými proteínmi; ii) zápalovou reakciou v keratinocytoch; iii) aktiváciou dendritických buniek; c) senzibilizácia pokožky, testovanie *in vivo*. Lokálna skúška lymfatických uzlín (LLNA) je pri testovaní *in vivo* metódou prvej voľby. Iný test senzibilizácie pokožky sa môže použiť len vo výnimočných prípadoch. Použitie iného testu senzibilizácie pokožky je potrebné zdôvodniť.		Štúdia, resp. štúdie uvedené v stĺpci 1 sa nemusia vykonať, ak: — dostupné informácie naznačujú, že látka spĺňa klasifikačné kritériá pre poleptanie alebo podráždenie pokožky, — látka je silnou kyselinou (pH ≤ 2,0) alebo zásadou (pH ≥ 11,5), alebo — látka je na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavá. Testy *in vitro* sa nemusia vykonávať, ak: — je k dispozícii štúdia *in vivo* uvedená v písmene c) stĺpca 1 tohto riadku alebo — dostupné testovacie metódy *in vitro* alebo *in chemico* sa na danú látku nevzťahujú, alebo výsledky získané z týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika. Ak informácie z testovacej metódy, resp. metód, ktoré sa zaoberajú jednou alebo dvomi kľúčovými udalosťami opísanými v písmene b) v stĺpci 1 tohto riadku, umožňujú klasifikáciu látky a hodnotenie rizika, štúdie zaoberajúce sa ostatnými kľúčovými udalosťami sa nemusia vykonať. Štúdia senzibilizácie pokožky *in vivo* sa vykoná len vtedy, ak nie je možné použiť testovacie metódy *in vitro* alebo *in chemico* opísané v písmene b) v stĺpci 1 tohto riadku, alebo ak výsledky získané z týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika. Štúdie senzibilizácie pokožky *in vivo*, ktoré sa uskutočnili alebo začali pred 15. aprílom 2022, sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje.“

i) Riadok 8.6 sa nahrádza takto:

„8.6.	Štúdia genotoxicity *in vivo* Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) v prípade pozitívneho výsledku niektorej zo štúdií genotoxicity *in vitro* uvedených v riadku 8.5 a ak nie sú ešte k dispozícii spoľahlivé výsledky z vhodnej štúdie genotoxicity *in vivo* na somatických bunkách, vykoná sa vhodná štúdia genotoxicity *in vivo* na somatických bunkách; b) druhá štúdia genotoxicity *in vivo* na somatických bunkách môže byť potrebná v závislosti od výsledkov *in vitro* a *in vivo*, typu účinkov, kvality a relevantnosti všetkých dostupných údajov; c) ak má štúdia genotoxicity *in vivo* na somatických bunkách pozitívny výsledok, mal by sa na základe všetkých dostupných údajov vrátane toxikokinetických dôkazov zvážiť potenciál pre mutagénnosť zárodočných buniek, aby sa preukázalo, či má látka schopnosť preniknúť k zárodočným bunkám. Ak nemožno vyvodiť jednoznačné závery o mutagénnosti zárodočných buniek, musí sa zvážiť ďalšie skúmanie.	ADS	Štúdia, resp. štúdie uvedené v stĺpci 1 sa nemusia vykonať, ak: — sú výsledky troch testov *in vitro* uvedených v riadku 8.5 negatívne a neboli zistené žiadne ďalšie obavy (napr. u cicavcov sa netvoria znepokojivé metabolity) alebo — látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako mutagén pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B. Test genotoxicity na zárodočných bunkách sa nemusí vykonať, ak látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako karcinogén kategórie 1A alebo 1B a ako mutagén pre zárodočné bunky kategórie 2.“

j) Riadky 8.10 až 8.10.3 sa nahrádzajú takto:

„8.10.	Reprodukčná toxicita Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.		Štúdie sa nemusia uskutočniť, ak: — látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako genotoxický karcinogén (klasifikovaný ako mutagén pre zárodočné bunky kategórie 2, 1A alebo 1B aj karcinogén kategórie 1A alebo 1B), a uplatňujú sa vhodné opatrenia riadenia rizika vrátane opatrení súvisiacich s reprodukčnou toxicitou, — látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako mutagén pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B, a uplatňujú sa vhodné

		opatrenia riadenia rizika vrátane opatrení súvisiacich s reprodukčnou toxicitou, — má látka nízku toxikologickú aktivitu (pri dostupných testoch sa nezistili žiadne dôkazy toxicity, ak je súbor údajov dostatočne komplexný a informatívny), z toxikokinetických údajov možno dokázať, že pri relevantných expozičných vstupoch nedochádza k systémovej absorpcii (napr. koncentrácie v plazme alebo krvi sú nižšie ako limit detekcie pri aplikácii citlivej metódy a látka ani jej metabolity sa nenachádzajú v moči, žlči ani vo vydychovanom vzduchu), a spôsob používania naznačuje, že nedochádza k žiadnej alebo len k zanedbateľnej expozícii ľudí alebo zvierat, — látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako látka s reprodukčnou toxicitou kategórie 1A alebo 1B: môže poškodiť plodnosť (H360F), pričom dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika; žiadne ďalšie testy pohlavných funkcií a plodnosti potom nebudú potrebné. Úplné odôvodnenie treba predložiť a zdokumentovať v prípade, ak sa nevykoná preskúmanie vývojovej toxicity, alebo — ak je o látke známe, že spôsobuje vývojovú toxicitu, pričom spĺňa kritériá klasifikácie ako látka s reprodukčnou toxicitou kategórie 1A alebo 1B: môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D), pričom dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika; žiadne ďalšie testy vývojovej toxicity potom nebudú potrebné. Úplné odôvodnenie treba predložiť a zdokumentovať v prípade, ak sa nevykoná preskúmanie pohlavných funkcií a plodnosti.

			Bez ohľadu na ustanovenia tohto stĺpca tohto riadku môže byť potrebné vykonať štúdie reprodukčnej toxicity s cieľom získať údaje o vlastnostiach narúšajúcich endokrinný systém, ako sa stanovuje v riadku 8.13.3.1.
8.10.1.	Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity (OECD TG 414) na dvoch druhoch, pričom prvým uprednostňovaným druhom je králik (nehlodavec) a druhým uprednostňovaným druhom je potkan (hlodavec); uprednostňovaným vstupom podávania je orálny vstup.		Štúdia na druhom druhu sa nevykonáva, ak štúdia vykonaná na prvom druhu alebo iné dostupné údaje naznačujú, že látka spôsobuje vývojovú toxicitu a spĺňa kritériá klasifikácie ako látka toxická pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B: môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D), pričom dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika.
8.10.2.	Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (OECD TG 443) s kohortami 1A a 1B a rozšírením kohorty 1B na zahrnutie generácie F2 s cieľom vyprodukovať 20 vrhov na dávkovú skupinu, pričom mláďatá generácie F2 sa musia sledovať až do odstavenia a skúmať podobne ako mláďatá generácie F1. Uprednostňovaným druhom je potkan a uprednostňovaným vstupom podávania je orálny vstup. Najvyššia úroveň dávky by mala vychádzať z toxicity a mala by sa vybrať s cieľom vyvolať reprodukčnú a/alebo inú systémovú toxicitu.		Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity uskutočnená v súlade s OECD TG 416 (prijatá v roku 2001 alebo neskôr) alebo rovnocenné údaje sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje, ak bola štúdia dostupná a začala sa pred 15. aprílom 2022.
8.10.3.	Vývojová neurotoxicita Štúdia vývojovej neurotoxicity v súlade s OECD TG 426 alebo akoukoľvek relevantnou štúdiou (prípadne súborom štúdií) poskytujúcou rovnocenné údaje alebo kohorty 2A a 2B rozšírenej jednogeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity (OECD TG 443) s ďalším skúmaním kognitívnych funkcií		Štúdia sa nevykonáva, ak dostupné údaje: — naznačujú, že látka spôsobuje vývojovú toxicitu a spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako látka s reprodukčnou toxicitou kategórie 1A alebo 1B: môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D), a — postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika.“

k) Vkladá sa tento riadok 8.10.4:

„8.10.4.	Ďalšie štúdie Rozhodnutie o potrebe vykonať dodatočné štúdie vrátane tých, ktoré obsahujú údaje o mechanizmoch, by malo vychádzať z výsledkov štúdií uvedených v bodoch 8.10.1, 8.10.2 a 8.10.3 a zo všetkých ostatných relevantných dostupných údajov.	ADS“	

l) Riadok 8.11.2 sa nahrádza takto:

„8.11.2.	Testovanie karcinogénnosti na ďalšom druhu: a) druhá štúdia karcinogénnosti by sa mala vykonávať na myšiach; b) pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.		Druhá štúdia karcinogénnosti sa vykonať nemusí, ak žiadateľ dokáže na vedeckom základe odôvodniť, že nie je potrebná.“

m) Riadky 8.12.1 až 8.12.8 sa nahrádzajú takto:

„8.12.1.	Údaje o príznakoch otravy, klinických testoch, opatreniach prvej pomoci, antidotách, lekárskom ošetrení a prognóze po otrave		
8.12.2.	Epidemiologické štúdie		
8.12.3.	Údaje o lekárskom dohľade, zdravotné záznamy a kazuistiky“		

n) Riadky 8.13.2 a 8.13.3 sa nahrádzajú takto:

„8.13.2.	Neurotoxicita Ak je účinná látka zlúčeninou organofosforečnanov alebo ak existuje náznak, prípadne je na základe poznatkov o mechanizme fungovania alebo poznatkov zo štúdií o akútnych alebo opakovaných dávkach zrejmé, že účinná látka môže mať neurotoxické vlastnosti, vyžadujú sa doplňujúce údaje alebo osobitné štúdie (ako napríklad OECD TG 424 alebo OECD TG 418 alebo 419 alebo rovnocenná štúdia). Ak sa zistí aktivita anticholínesterázy, mal by sa zvážiť test na odpoveď na reaktivačné činidlá.	ADS	

	Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.		
8.13.3.	Narušenie endokrinného systému Posúdenie narušenia endokrinného systému pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov z týchto štúdií a akýchkoľvek ďalších relevantných údajov vrátane metód *in vitro* a *in silico*: i) 8.9.1. 28-dňová štúdia orálnej toxicity u hlodavcov (OECD TG 407) ii) 8.9.2. 90-dňová štúdia orálnej toxicity u hlodavcov (OECD TG 408) iii) 8.9.4. štúdia orálnej toxicity po opakovanom podaní u nehlodavcov (OECD TG 409); iv) 8.10.1. štúdia prenatálnej vývojovej toxicity (OECD TG 414); v) 8.10.2. rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (OECD TG 443) alebo dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (OECD TG 416); vi) 8.10.3. štúdia vývojovej neurotoxicity (OECD TG 426); vii) 8.11.1. kombinovaná štúdia karcinogénnosti a dlhodobá štúdia toxicity po opakovanej dávke (OECD TG 451-3); viii) systematické preskúmanie literatúry vrátane štúdií o cicavcoch a necicavčích organizmoch; b) ak existujú nejaké informácie, ktoré naznačujú, že účinná látka môže mať vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, alebo ak sú k dispozícii neúplné informácie o kľúčových parametroch relevantných		Ak je k dispozícii dostatočné množstvo dôkazov na vyvodenie záveru o prítomnosti alebo neprítomnosti konkrétneho spôsobu účinku narúšajúceho endokrinný systém: — ďalšie testovanie na stavovcoch na tento účel sa v prípade tohto spôsobu účinku vynechá, — ďalšie testovanie, ktoré neprebieha na stavovcoch, sa v prípade tohto spôsobu účinku môže vynechať. Vo všetkých prípadoch sa poskytne primeraná a spoľahlivá dokumentácia.“

pre vyvodenie záveru o narušení endokrinného systému, musia sa poskytnúť doplňujúce informácie alebo osobitné štúdie na objasnenie: 1. spôsobu alebo mechanizmu účinku a/alebo 2. potenciálne relevantných nepriaznivých účinkov na ľudí alebo zvieratá. Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné zvážiť orálny vstup a uskutočniť štúdie na zvieratách orálnym vstupom.		

o) Vkladá sa tento riadok 8.13.3.1:

„8.13.3.1.	Osobitné dodatočné štúdie na preskúmanie potenciálnych vlastností narúšajúcich endokrinný systém môžu okrem iného zahŕňať: a) štúdie toxicity pre cicavcov uvedené v riadku 8.13.3 písm. a); b) skúšky *in vitro*: i) skúška transaktivácie estrogénových receptorov (OECD TG 455); ii) skúška transaktivácie androgénnych receptorov (OECD TG 458); iii) skúška steroidogenézy H295R (OECD TG 456); iv) skúška aromatázy (ľudský rekombinant) OPPTS 890.1200; c) uterotrofický biologický test u hlodavcov (OECD TG 440) a Hershbergerov biologický test u potkanov (OECD TG 441); d) pubertálny vývoj a fungovanie štítnej žľazy u intaktných juvenilných alebo peripubertálnych samcov potkanov (OPPTS 890.1500). Rozhodnutie vykonať štúdie na cicavcoch sa prijme na základe všetkých dostupných informácií vrátane systematického preskúmania literatúry (vrátane informácií o účinkoch narúšajúcich endokrinný systém u necieľových organizmov) a dostupnosti vhodných metód *in silico* alebo *in vitro*.	ADS“	

p) Riadky 8.13.4 a 8.13.5 sa nahrádzajú takto:

„8.13.4.	Imunotoxicita a vývojová imunotoxicita Ak zo štúdií toxicity po opakovanej dávke alebo štúdií reprodukčnej toxicity vyplýva, že účinná látka môže mať imunotoxické vlastnosti, vyžadujú sa doplňujúce údaje alebo osobitné štúdie na objasnenie: 1. spôsobu alebo mechanizmu účinku a/alebo 2. potenciálne relevantných nepriaznivých účinkov na ľudí alebo zvieratá. Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné zvážiť orálny vstup a uskutočniť štúdie na zvieratách orálnym vstupom.	ADS	
8.13.5.	Ďalšie štúdie mechanizmu Rozhodnutie o potrebe vykonať dodatočné štúdie by malo vychádzať zo všetkých relevantných údajov.	ADS“	

q) Riadok 8.18 sa vypúšťa.

r) Riadok 9.1.1 sa nahrádza takto:

„9.1.1.	Testovanie krátkodobej toxicity na rybách: V prípade potreby údajov z testu krátkodobej toxicity na rybách by sa mal použiť prahový prístup (viacstupňová stratégia). Testovanie dlhodobej toxicity na rybách v súlade s riadkom 9.1.6.1 sa zohľadní, ak je látka málo rozpustná vo vode, t. j. pod úrovňou 1 mg/l.		Štúdia sa nemusí vykonať, ak: — je k dispozícii platná dlhodobá štúdia toxicity pre vodné prostredie na rybách, — je pre túto požiadavku na údaje k dispozícii dostatočné množstvo dôkazov vrátane použitia iných údajov, napríklad z testu akútnej toxicity na rybích embryách (FET, OECD TG 236), a/alebo výsledkov získaných z metód, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá.“

s) riadok 9.1.6.1 sa nahrádza takto:

„9.1.6.1.	Testovanie dlhodobej toxicity na rybách: Poskytnú sa informácie získané z testovania dlhodobej toxicity na rybách, pri ktorom sú vystavené počiatočné štádiá života (ikry, larvy alebo mladé jedince).	ADS“	

t) Riadok 9.10 sa nahrádza takto:

„9.10.	Narušenie endokrinného systému Posúdenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie údajov týkajúcich sa cicavcov stanovených v súlade s riadkom 8.13.3 s cieľom posúdiť, či má látka vlastnosti narúšajúce endokrinný systém na základe údajov týkajúcich sa cicavcov; b) ak na základe údajov týkajúcich sa cicavcov stanovených v súlade s riadkami 8.13.3 alebo 9.1.6.1 nie je možné dospieť k záveru, že látka má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, zvážia sa štúdie stanovené v riadkoch 9.10.1 alebo 9.10.2 s ohľadom na akékoľvek iné dostupné relevantné informácie vrátane systematického preskúmania literatúry.“		

u) Vkladajú sa riadky 9.10.1, 9.10.2 a 9.10.3:

„9.10.1.	Narušenie endokrinného systému u rýb Osobitné štúdie na preskúmanie potenciálnych vlastností narúšajúcich endokrinný systém môžu okrem iného zahŕňať tieto požiadavky na údaje: a) rozšírený jednogeneračný test na ryžovníčke japonskej (MEOGRT, OECD TG 240); b) test toxicity počas životného cyklu rýb (FLCTT, OPPTS 850.1500) pokrývajúci všetky „estrogénne, androgénne a steroidogénne prenášané“ (EAS) parametre, ktoré sa majú merať v štúdii MEOGRT.		Štúdia sa nemusí vykonať, ak: — zo súboru údajov týkajúcich sa cicavcov v súlade s riadkom 8.13.3 ani zo žiadnych iných relevantných informácií (napr. z literatúry) nevyplýva žiadny náznak endokrinnej aktivity ani účinkov na endokrinný systém a — sú k dispozícii platné údaje *in vivo*, bez informácií, ktoré by naznačovali, že účinná látka môže vyvolať endokrinnú aktivitu alebo účinky potenciálne súvisiace s endokrinnou aktivitou buď v rámci krátkodobej reprodukčnej skúšky na rybách (FSTRA; OECD TG 229) alebo 21-dňovej skúšky na rybách (OECD TG 230), alebo testu sexuálneho vývoja na rybách (FSDT, OECD TG 234). Ak sú k dispozícii iné údaje vzťahujúce sa na estrogénové, androgénne a steroidogénne (EAS)

			súvisiace modality alebo parametre skúmané v rámci OECD TG 229 alebo OECD TG 230 alebo OECD TG 234, môžu sa namiesto nich použiť tieto údaje.
9.10.2.	Narušenie endokrinného systému u obojživelníkov Osobitné dodatočné štúdie na preskúmanie potenciálnych vlastností narúšajúcich endokrinný systém môžu okrem iného zahŕňať skúšku rastu a vývoja obojživelníkov v larválnom štádiu (LAGDA; OECD TG 241).		Štúdia sa nemusí vykonať, ak: — zo súboru údajov týkajúcich sa cicavcov v súlade s riadkom 8.13.3 ani zo žiadnych iných relevantných informácií (napr. z literatúry) nevyplýva žiadny náznak endokrinnej aktivity ani účinkov na endokrinný systém a — sú k dispozícii platné údaje *in vivo*, bez informácií, ktoré by naznačovali, že účinná látka môže mať vlastnosti narúšajúce endokrinný systém v rámci skúšky metamorfózy obojživelníkov (AMA; OECD 231).
9.10.3.	Ak existujú informácie, ktoré naznačujú, že účinná látka môže mať vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, alebo ak sú k dispozícii neúplné informácie o kľúčových parametroch relevantných pre vyvodenie záveru o narušení endokrinného systému, musia sa podľa potreby poskytnúť doplňujúce informácie alebo osobitné štúdie na objasnenie: a) spôsobu alebo mechanizmu účinku a/alebo b) potenciálne relevantných nepriaznivých účinkov na ľudí alebo zvieratá.	ADS“	

3. Tabuľka v hlave 2 sa mení takto:

a) Záhlavie tretieho stĺpca sa nahrádza takto:

			„Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia zo stĺpca 1“

b) Riadok 2.4 sa nahrádza takto:

„2.4.	Špecifikácia technickej účinnej zložky“		

c) Vkladajú sa tieto riadky 2.4.1, 2.4.2 a 2.4.3:

„2.4.1.	Obsah účinného mikroorganizmu a identita a obsah príslušných metabolitov alebo toxínov		
2.4.2.	Identita a obsah nečistôt, prídavných látok a kontaminujúcich mikroorganizmov		
2.4.3.	Analytický profil výrobných dávok“		

d) Riadok 2.5 sa nahrádza takto:

„2.5.	Spôsob výroby a kontrola kvality“		

e) Riadky 2.6 až 2.9 sa vypúšťajú

f) Riadok 3.5 sa nahrádza takto:

„3.5.	Informácie o produkcii príslušných metabolitov a toxínov“		

g) Riadky 4.1 a 4.2 sa nahrádzajú takto:

„4.1.	Metódy, postupy a kritériá používané na určenie prítomnosti a identity mikroorganizmu		
4.2.	Metódy analýzy mikroorganizmov vo vyrábanej forme“		

h) Vkladá sa tento riadok 4.3:

„4.3.	Metódy monitorovania na stanovenie a kvantifikáciu rezíduí (životaschopných alebo neschopných života)“		

PRÍLOHA II

Príloha III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa mení takto:

1. Úvodná časť sa mení takto:

a) V bode 2 sa štvrtý odsek nahrádza takto:

„Niektoré požiadavky na údaje uvedené v tejto prílohe je možné splniť na základe dostupných údajov o vlastnostiach účinných a iných ako účinných látok, ktoré obsahuje daný výrobok. Pokiaľ ide o iné ako účinné látky, žiadatelia využívajú podľa možnosti údaje, ktoré sa im poskytli v kontexte hlavy IV nariadenia (ES) č. 1907/2006, a údaje, ktoré poskytla agentúra v súlade s článkom 77 ods. 2 písm. e) uvedeného nariadenia. Informácie však nemusia byť dostatočné alebo primerané na určenie toho, či iná ako účinná látka obsiahnutá v biocídnom výrobku má nebezpečné vlastnosti, a hodnotiaci orgán môže dospieť k záveru, že sú potrebné ďalšie údaje.“;

b) V bode 2 sa siedmy odsek nahrádza takto:

„Žiadateľ uskutoční s potenciálnym hodnotiacim orgánom konzultáciu pred predložením požadovaných údajov. Okrem povinností stanovených v článku 62 ods. 2 sa môže žiadateľ radiť aj s príslušným orgánom, ktorý dokumentáciu zhodnotí z hľadiska navrhovaných požiadaviek na údaje, a najmä z hľadiska testovania na stavovcoch, ktoré žiadateľ navrhuje uskutočniť. Žiadateľ takéto konzultácie pred predložením požadovaných údajov a ich výsledky doloží a príslušné dokumenty zahrnie do žiadosti.“;

c) Bod 5 sa nahrádza takto:

„5. Testy predložené na účely autorizácie sa vykonávajú v súlade s metódami opísanými v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 alebo s akoukoľvek revidovanou verziou týchto metód, ktorá ešte nie je uvedená v danom nariadení.

Ak však metóda nie je vhodná alebo opísaná v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 (*), použijú sa iné, vedecky primerané metódy, pričom ich primeranosť sa odôvodní v žiadosti.

Pri uplatnení testovacích metód na nanomateriály sa poskytne vysvetlenie ich vedeckej primeranosti pre nanomateriály a prípadne i technických prispôsobení alebo úprav, ktoré boli vykonané s cieľom zohľadniť osobitné vlastnosti týchto materiálov.

(*) Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1).“

2. Tabuľka v hlave 1 sa mení takto:

a) Záhlavie tretieho stĺpca sa nahrádza takto:

		„Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia zo stĺpca 1“

b) Riadok 6.6 sa nahrádza takto:

„6.6.	Navrhované tvrdenia o výrobku a, v prípade existencie takýchto tvrdení, o ošetrených výrobkoch v súvislosti s biocídnymi vlastnosťami výrobku“		

c) Riadok 6.8.2 sa nahrádza takto:

„6.8.2.	Poznámky o nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkoch na necieľové organizmy alebo na objekty a materiál, ktoré sa majú chrániť“		

d) Riadky 8.1, 8.2 a 8.3 sa nahrádzajú takto:

„8.1.	Poleptanie alebo podráždenie pokožky Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách a údajov, ktoré sa netýkajú zvierat; b) poleptanie pokožky, testovanie *in vitro*; c) podráždenie pokožky, testovanie *in vitro*; d) poleptanie alebo podráždenie pokožky, testovanie *in vivo*.		Testovanie výrobku alebo zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: — existujú dostatočné platné údaje o jednotlivých zložkách výrobku alebo zmesi, na základe ktorých je možná ich klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, pričom medzi žiadnymi zložkami sa neočakávajú synergické účinky, — výrobok alebo zmes je silnou kyselinou (pH ≤ 2,0) alebo zásadou (pH ≥ 11,5), — výrobok alebo zmes je na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavý/horľavá, — výrobok alebo zmes spĺňa klasifikačné kritériá pre akútnu toxicitu kategórie 1 dermálnym vstupom alebo — v štúdii akútnej toxicity dermálnym vstupom sa poskytnú presvedčivé dôkazy o poleptaní alebo podráždení pokožky vhodné na účely klasifikácie. Ak je už na základe výsledkov jednej z dvoch štúdií uvedených v písmene b) alebo c) v stĺpci 1 tohto riadku možné prijať konečné rozhodnutie o klasifikácii daného výrobku alebo zmesi alebo o neexistencii potenciálu dráždiť pokožku, nie je potrebné urobiť druhú štúdiu. Štúdia poleptania alebo podráždenia pokožky *in vivo* prichádza do úvahy iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdie *in vitro* uvedené v písmenách b) a c) v stĺpci 1 tohto riadku, alebo ak výsledky týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika a neuplatňuje sa

			výpočtová metóda alebo princípy extrapolácie stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008. Štúdie poleptania alebo podráždenia pokožky *in vivo*, ktoré sa uskutočnili alebo začali pred 15. aprílom 2022, sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje.
8.2.	Vážne poškodenie alebo podráždenie očí Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách a údajov, ktoré sa netýkajú zvierat; b) vážne poškodenie alebo podráždenie očí, testovanie *in vitro*; c) vážne poškodenie alebo podráždenie očí, testovanie *in vivo*.		Testovanie výrobku alebo zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: — sú k dispozícii dostatočné platné údaje o jednotlivých zložkách výrobku alebo zmesi, na základe ktorých je možná ich klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, pričom medzi žiadnymi zložkami sa neočakávajú synergické účinky, — výrobok alebo zmes je silnou kyselinou (pH ≤ 2,0) alebo zásadou (pH ≥ 11,5), — výrobok alebo zmes je na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavý/horľavá, alebo — výrobok alebo zmes spĺňa klasifikačné kritériá pre poleptanie pokožky, čo vedie k jeho/jej klasifikácii ako výrobku/zmesi spôsobujúcej „vážne poškodenie očí“ kategórie 1. Ak na základe výsledkov prvej štúdie *in vitro* nie je možné prijať presvedčivé rozhodnutie o klasifikácii daného výrobku alebo zmesi alebo o neexistencii potenciálu dráždiť oči, je v súvislosti s týmto sledovaným parametrom potrebné uvažovať o ďalšej štúdii, resp. štúdiách *in vitro*. Štúdia vážneho poškodenia očí alebo podráždenia očí *in vivo* prichádza do úvahy iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdiu resp. štúdie *in vitro* uvedené v písmene b) v stĺpci 1 tohto riadku, alebo ak výsledky týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika a neuplatňuje sa

			výpočtová metóda alebo princípy extrapolácie stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008. Štúdie vážneho poškodenia alebo podráždenia očí *in vivo*, ktoré sa uskutočnili alebo začali pred 15. aprílom 2022, sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje.
8.3.	Senzibilizácia pokožky Tieto informácie umožnia vyvodiť záver, že daná látka je kožný senzibilizátor a možno predpokladať, že má potenciál spôsobiť rozsiahlu senzibilizáciu u ľudí (kategória 1A). Uvedené informácie by v prípade potreby mali postačovať na hodnotenie rizika. Posúdenie pozostáva z týchto úrovní: a) posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách a údajov, ktoré sa netýkajú zvierat; b) senzibilizácia pokožky, testovanie *in vitro*. Údaje z testovacej metódy, resp. metód *in vitro* alebo *in chemico* vykonaných v súlade s bodom 5 úvodnej časti tejto prílohy, ktoré sa zaoberajú všetkými týmito kľúčovými udalosťami kožnej senzibilizácie: i) molekulárnou interakciou s kožnými proteínmi; ii) zápalovou reakciou v keratinocytoch; iii) aktiváciou dendritických buniek; c) senzibilizácia pokožky, testovanie *in vivo*. Lokálna skúška lymfatických uzlín (LLNA) je pri testovaní *in vivo* metódou prvej voľby. Iný test senzibilizácie pokožky sa môže použiť len za výnimočných okolností. Použitie iného testu senzibilizácie pokožky je potrebné vedecky zdôvodniť.		Testovanie výrobku alebo zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: — sú k dispozícii dostatočné platné údaje o jednotlivých zložkách výrobku alebo zmesi, na základe ktorých je možná ich klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, pričom medzi žiadnymi zložkami sa neočakávajú synergické účinky, — dostupné informácie naznačujú, že výrobok alebo zmes by mali byť klasifikované ako výrobok alebo zmes spôsobujúce senzibilizáciu alebo poleptanie pokožky, — výrobok alebo zmes je silnou kyselinou (pH ≤ 2,0) alebo zásadou (pH ≥ 11,5), alebo — výrobok alebo zmes je na vzduchu alebo pri kontakte s vodou, príp. vlhkom pri izbovej teplote samovoľne horľavý/horľavá. Testy *in vitro* sa nemusia vykonávať, ak: — je k dispozícii štúdia *in vivo* uvedená v písmene c) stĺpca 1 tohto riadku alebo — dostupné testovacie metódy *in vitro* alebo *in chemico* sa na daný výrobok alebo zmes nevzťahujú, alebo výsledky získané z týchto štúdií nie sú vhodné na klasifikáciu a hodnotenie rizika. Ak informácie z testovacej metódy, resp. metód, ktoré sa zaoberajú jednou alebo dvomi kľúčovými

		udalosťami opísanými v písmene b) v stĺpci 1 tohto riadku, už umožňujú klasifikáciu látky a hodnotenie rizika, štúdie zaoberajúce sa ostatnými kľúčovými udalosťami sa nemusia vykonať. Štúdia senzibilizácie pokožky *in vivo* prichádza do úvahy iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdie *in vitro* alebo *in chemico* uvedené v písmene b) v stĺpci 1 tohto riadku, alebo ak výsledky získané z týchto štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika a neuplatňuje sa výpočtová metóda alebo princípy extrapolácie stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008. Štúdie senzibilizácie pokožky *in vivo*, ktoré sa uskutočnili alebo začali pred 15. aprílom 2022, sa považujú za vhodné na splnenie tejto požiadavky na údaje.“

e) Riadok 8.7 sa nahrádza takto:

„8.7.	Dostupné toxikologické údaje o: a) iných ako účinných látkach (t. j. relevantných látkach) a b) zmesi, ktorú látky vzbudzujúce obavy tvoria. Testy uvedené v oddiele 8 tabuľky v hlave 1 prílohy II sa vykonajú pre látku resp. látky vzbudzujúce obavy alebo zmes, ktorej súčasťou je táto látka resp. látky vzbudzujúce obavy, ak nie sú k dispozícii dostatočné údaje a nedajú sa odvodiť prostredníctvom analogického prístupu *in silico* ani iných prijatých prístupov, ktoré si nevyžadujú testovanie.		Testovanie výrobku alebo zmesi sa nemusí uskutočniť, ak sú splnené všetky tieto podmienky: — sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, na základe ktorých je možné zmes klasifikovať v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (ES) č. 1272/2008, — možno dospieť k záveru, či biocídny výrobok možno považovať za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, — medzi žiadnymi zložkami sa neočakávajú synergické účinky“

f) Riadok 9.1 sa nahrádza takto:

„9.1.	Dostupné ekotoxikologické údaje o: a) iných ako účinných látkach (t. j. relevantných látkach); b) zmesi, ktorú látky vzbudzujúce obavy tvoria.		Testovanie výrobku alebo zmesi sa nemusí uskutočniť, ak sú splnené všetky tieto podmienky: — sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, na základe ktorých je možné zmes

Testy uvedené v oddiele 9 v hlave 1 prílohy II sa vykonajú pre látku resp. látky vzbudzujúce obavy alebo zmes, ktorej súčasťou je táto látka resp. látky vzbudzujúce obavy, ak nie sú k dispozícii dostatočné údaje a nedajú sa odvodiť prostredníctvom analogického prístupu *in silico* ani iných prijatých prístupov, ktoré si nevyžadujú testovanie.		klasifikovať v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (ES) č. 1272/2008, — možno dospieť k záveru, či biocídny výrobok možno považovať za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, — medzi žiadnymi zložkami sa neočakávajú synergické účinky.“

3. Tabuľka v hlave 2 sa mení takto:

a) Záhlavie tretieho stĺpca sa nahrádza takto:

		„Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia zo stĺpca 1“

b) Riadok 2.3 sa nahrádza takto:

„2.3.	Podrobné kvantitatívne (g/kg, g/l, hmotnostné či objemové percentuálne podiely, JTK/g, JTK/l alebo IU/mg alebo iná primeraná jednotka) a kvalitatívne údaje o skladbe, zložení a funkcii biocídneho výrobku, napr. mikroorganizmy, účinné látky a iné ako účinné látky a akékoľvek iné relevantné zložky Poskytnú sa všetky relevantné údaje o jednotlivých zložkách a o konečnom zložení biocídneho výrobku.“		

c) Riadky 3.6.8 až 3.6.12 sa vypúšťajú

d) Vkladajú sa tieto riadky 3.6.8 a 3.6.9:

„3.6.8.	Spôsob striekania – aerosóly		

3.6.9.	Ďalšie technické charakteristiky“		

e) Riadky 4 až 4.12.3 sa nahrádzajú takto:

4. FYZIKÁLNA NEBEZPEČNOSŤ A PRÍSLUŠNÉ VLASTNOSTI		
„4.1. Výbušniny		
4.2. Horľavé aerosóly		

4.3. Horľavé kvapaliny		
4.4. Horľavé tuhé látky		
4.5. Oxidujúce kvapaliny		
4.6. Oxidujúce tuhé látky		
4.7. Látky s korozívnym účinkom na kovy		
4.8. Ďalšie fyzikálne údaje o nebezpečnosti		
4.8.1. Teplota samovznietenia výrobkov (kvapaliny a plyny)		
4.8.2. Relatívna teplota samovznietenia tuhých látok		
4.8.3. Nebezpečenstvo výbuchu prachu“		

f) Riadok 10.3 sa nahrádza takto:

„10.3. Presakovanie a/alebo mobilita	ADS“	